Supplemento Ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 289 del 11 dicembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 dicembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 272

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione, di modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio nonchè variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchetab»

Estratto determinazione AIC/N n. 2214 del 29 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BRONCHETAB",** nella forma e confezione: "7,5 mg compresse" 20 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti snc, CAP. 20021 - Codice Fiscale 00867200156.

Confezione: "7,5 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 038591018 (in base 10) 14TQKB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FAMAR ITALIA S.p.A. stabilimento sito in BARANZATE (MI), Via Zambeletti n° 25 (produzione controlli e confezionamento); CIT S.r.l stabilimento sito in BURAGO MOLGORA (MI), Via L. Galvani 1 (apposizione bollino autoadesivo); DHL EXEL SUPPLY CHAIN SpA stabilimento sito in SETTALA (MI), Via delle Industrie n° 2 (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Destrometorfano bromidrato 7,5 mg (adsorbito su magnesio trisilicato)
Eccipienti: Destrati 924,2 mg; Mannite 165 mg; Saccarina sodica 1,8 mg; Magnesio stearato 25 mg; Aroma Balsamico naturale 9 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sedativo della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038591018 - "7,5 mg compresse" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038591018 - "7,5 mg compresse" 20 compresse - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08892

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glosid»

Estratto determinazione AIC/N n. 2225 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLOSID**" nelle forme e confezioni: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine; " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose; " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 037947013 (in base 10) 1461N5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A.,20141 Milano, Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Mannitolo 1,04 g; Acido citrico 0,05 g; Povidone 0,1 g; Aspartame 0,03 g; Aroma cedro 0,04 g; Aroma arancio 0,04 g; Arancio granulare 1 g

Confezione: " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
IC n° 037947025 (in base 10) 1461NK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,1 g; Saccarosio 4 g; Aroma fragola 0,02 g; Aroma vaniglia 0,02 g; Metile para idrossibenzoato 0,015 g; Acqua purificata quanto basta a 10 ml

Confezione: " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 037947037 (in base 10) 1461NX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,666 g; Saccarosio 40 g; Aroma amarena 0,3 g; Metile para idrossibenzoato 0,15 g; Acqua purificata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037947013 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 037947025 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
Classe: C
Confezione: AIC n° 037947037 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037947013 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037947025 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037947037 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08893

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2226 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CARBOCISTEINA IG FARMACEUTICI**", nelle forme e confezioni: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine; " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose; " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 037944016 (in base 10) 145YQJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A.,20141 Milano, Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Mannitolo 1,04 g; Acido citrico 0,05 g; Povidone 0,1 g; Aspartame 0,03 g; Aroma cedro 0,04 g; Aroma arancio 0,04 g; Arancio granulare 1 g

Confezione: " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC n° 037944028 (in base 10) 145YQW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,1 g; Saccarosio 4 g; Aroma fragola 0,02 g; Aroma vaniglia 0,02 g; Metile para idrossibenzoato 0,015 g; Acqua purificata quanto basta a 10 ml

Confezione: " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 037944030 (in base 10) 145YQY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,666 g; Saccarosio 40 g; Aroma amarena 0,3 g; Metile para idrossibenzoato 0,15 g; Acqua purificata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037944016 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 037944028 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
Classe: C
Confezione: AIC n° 037944030 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037944016 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037944028 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037944030 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08894

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina IPSO Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 2227 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CARBOCISTEINA IPSO PHARMA**", nelle forme e confezioni: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine; " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose; " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 037945019 (in base 10) 145ZPV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A.,20141 Milano, Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Mannitolo 1,04 g; Acido citrico 0,05 g; Povidone 0,1 g; Aspartame 0,03 g; Aroma cedro 0,04 g; Aroma arancio 0,04 g; Arancio granulare 1 g

Confezione: " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC n° 037945021 (in base 10) 145ZPX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,1 g; Saccarosio 4 g; Aroma fragola 0,02 g; Aroma vaniglia 0,02 g; Metile para idrossibenzoato 0,015 g; Acqua purificata quanto basta a 10 ml

Confezione: " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 037945033 (in base 10) 145ZQ9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,666 g; Saccarosio 40 g; Aroma amarena 0,3 g; Metile para idrossibenzoato 0,15 g; Acqua purificata quanto basta a 100 ml

Altre Condizioni: Produttore del principio attivo: Moehs Iberica S.L., Poligono Rubi Sur Cesar Martinell I Brunet, 12 A, 081291 Rubi (Barcellona-Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037945019 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 037945021 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
Classe: C
Confezione: AIC n° 037945033 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037945019 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037945021 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037945033 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08895

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmocin»

Estratto determinazione AIC/N n. 2228 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ILMOCIN**", nelle forme e confezioni: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine; " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose; " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 037946011 (in base 10) 1460NV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A.,20141 Milano, Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Mannitolo 1,04 g; Acido citrico 0,05 g; Povidone 0,1 g; Aspartame 0,03 g; Aroma cedro 0,04 g; Aroma arancio 0,04 g; Arancio granulare 1 g

Confezione: " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC n° 037946023 (in base 10) 1460P7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,1 g; Saccarosio 4 g; Aroma fragola 0,02 g; Aroma vaniglia 0,02 g; Metile para idrossibenzoato 0,015 g; Acqua purificata quanto basta a 10 ml

Confezione: " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 037946035 (in base 10) 1460PM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,666 g; Saccarosio 40 g; Aroma amarena 0,3 g; Metile para idrossibenzoato 0,15 g; Acqua purificata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037946011 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 037946023 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
Classe: C
Confezione: AIC n° 037946035 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037946011 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037946023 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037946035 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08896

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Speflumin»

Estratto determinazione AIC/N n. 2229 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SPEFLUMIN**", nelle forme e confezioni: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine; " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose; " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 037948015 (in base 10) 1462MH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A.,20141 Milano, Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Mannitolo 1,04 g; Acido citrico 0,05 g; Povidone 0,1 g; Aspartame 0,03 g; Aroma cedro 0,04 g; Aroma arancio 0,04 g; Arancio granulare 1 g

Confezione: " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC n° 037948027 (in base 10) 1462MV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,1 g; Saccarosio 4 g; Aroma fragola 0,02 g; Aroma vaniglia 0,02 g; Metile para idrossibenzoato 0,015 g; Acqua purificata quanto basta a 10 ml

Confezione: " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 037948039 (in base 10) 1462N7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,666 g; Saccarosio 40 g; Aroma amarena 0,3 g; Metile para idrossibenzoato 0,15 g; Acqua purificata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037948015 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 037948027 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
Classe: C
Confezione: AIC n° 037948039 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037948015 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037948027 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037948039 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08897

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina De Salute»

Estratto determinazione AIC/N n. 2230 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CARBOCISTEINA DE SALUTE"** nelle forme e confezioni: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine; " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose; " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DE SALUTE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Italia, Codice Fiscale 01155930199.

Confezione: " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 038081016 (in base 10) 14B4HS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A.,20141 Milano, Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Mannitolo 1,04 g; Acido citrico 0,05 g; Povidone 0,1 g; Aspartame 0,03 g; Aroma cedro 0,04 g; Aroma arancio 0,04 g; Arancio granulare 1 g

Confezione: " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC n° 038081028 (in base 10) 14B4J4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,1 g; Saccarosio 4 g; Aroma fragola 0,02 g; Aroma vaniglia 0,02 g; Metile para idrossibenzoato 0,015 g; Acqua purificata quanto basta a 10 ml

Confezione: " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 038081030 (in base 10) 14B4J6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 21 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano, Via dei Pestagalli,7 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina
Eccipienti: Alcool etilico (96%) 0,666 g; Saccarosio 40 g; Aroma amarena 0,3 g; Metile para idrossibenzoato 0,15 g; Acqua purificata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038081016 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 038081028 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
Classe: C
Confezione: AIC n° 038081030 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038081016 - " 2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038081028 - " 2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038081030 - " 90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08898

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regolint»

Estratto determinazione AIC/N n. 2288 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"REGOLINT"**, nelle forme e confezioni: "9,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine; "9,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine; "97 % polvere per soluzione orale" flacone da 200 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: X-PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA – MILANO, Viale Colleoni n° 1, Palazzo Taurus, CAP. 20041 - Codice Fiscale 04871120962.

Confezione: "9,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine
AIC n° 038204018 (in base 10) 14FWML (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SIGMAR ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ALME' - (BG), Via Sombreno n°11- (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Macrogol 4000 9,736 g
Eccipienti: Acesulfame potassico 0,035 g; Aroma banana 0,229 g

Confezione: "9,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine
AIC n° 038204020 (in base 10) 14FWMN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SIGMAR ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ALME' - (BG), Via Sombreno n°11- (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Macrogol 4000 9,736 g
Eccipienti: Acesulfame potassico 0,035 g; Aroma banana 0,229 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Confezione: "97 % polvere per soluzione orale" flacone da 200 g
AIC n° 038204032 (in base 10) 14FWN0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LAMP S. PROSPERO S.p. A stabilimento sito in SAN PROSPERO (MO), Via della Pace n° 25/A (confezionamento primario e secondario); SIGMAR ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ALME' - (BG), Via Sombreno n°11- (tutte le fasi)
Composizione: 100 grammi di polvere contengono:
Principio Attivo: Macrogol 4000 97,36 g
Eccipienti: Acesulfame potassico 0,35 g; Aroma banana 2,29 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della stitichezza del bambino

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038204018 - "9,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C "

Confezione: AIC n° 038204020 - "9,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C "

Confezione: AIC n° 038204032 - "97 % polvere per soluzione orale" flacone da 200 g
Classe di rimborsabilità:
"C "

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038204018 - "9,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038204020 - "9,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038204032 - "97 % polvere per soluzione orale" flacone da 200 g - **RR** - medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08899

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libli»

Estratto determinazione AIC/N n. 2289 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LIBLI**", nella forma e confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in RONCO SCRIVIA - GENOVA, Via E. Bazzano n° 14, CAP. 16019 - Codice Fiscale 00274990100.

Confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml
AIC n° 037899010 (in base 10) 144LS2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: S&B S.r.l. – Officina Farmaceutica stabilimento sito in POMEZIA (RM), Via del Mare n° 36 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Ossimetazolina cloridrato 0,050 g
Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina
Eccipienti: Sorbitolo 2,600 g; Potasso diidrogeno fosfato 0,866 g; Sodio fosfato bibasico anidro 0,042 g; Clorexidina diacetato 0,020 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037899010 - "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037899010 - "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml - **OTC** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08900

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equimet»

Estratto determinazione AIC/N n. 2290 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**EQUIMET**", nella forma e confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: JET GENERICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PISA, Via Mario Lalli n° 8, CAP. 56127 - Codice Fiscale 01650760505.

Confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml
AIC n° 037897016 (in base 10) 144JTS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: S&B S.r.l. – Officina Farmaceutica stabilimento sito in POMEZIA (RM), Via del Mare n° 36 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Ossimetazolina cloridrato 0,050 g
Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina
Eccipienti: Sorbitolo 2,600 g; Potasso diidrogeno fosfato 0,866 g; Sodio fosfato bibasico anidro 0,042 g; Clorexidina diacetato 0,020 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso) specie in caso di raffreddore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037897016 - "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037897016 - "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08901

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxinala»

Estratto determinazione AIC/N n. 2297 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OXINALA"**, nella forma e confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MC NEIL ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE – LATINA, S.S. 156 Km 50, CAP. 04100 - Codice Fiscale 01849850167.

Confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml
AIC n° 036997017 (in base 10) 1391WT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: S & B S.r.l. - Officina Farmaceutica, con sede in Pomezia, Via del Mare n° 36 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml contengono:
Principio Attivo: Ossimetazolina cloridrato 0,050 g
Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina
Eccipienti: Sorbitolo 2600 mg; Potassio di idrogeno fosfato 866 mg; Sodio fosfato bibasico anidro 42 mg; Clorexidina diacetato 20 mg; Acqua depurata q.b. a. 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036997017 - "0,05 % spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036997017 - "0,05 % spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml – **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08902

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narielle»

Estratto determinazione AIC/N n. 2298 del 4 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NARIELLE",** nella forma e confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SEGIX ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA, Via del Mare n° 36, CAP. 00040 - Codice Fiscale 07611511002.

Confezione: "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml
AIC n° 037898018 (in base 10) 144KT2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: S&B S.r.l. – Officina Farmaceutica stabilimento sito in POMEZIA (RM), Via del Mare n° 36 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Ossimetazolina cloridrato 0,050 g
Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina
Eccipienti: Sorbitolo 2,600 g; Potasso diidrogeno fosfato 0,866 g; Sodio fosfato bibasico anidro 0,042 g; Clorexidina diacetato 0,020 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso) specie in caso di raffreddore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037898018 - "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037898018 - "0,05 % spray nasale, soluzione" flacone 15 ml - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08903

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomevel»

Estratto determinazione AIC/N n. 2312 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LOMEVEL"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Africa, 36, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 01740710684.

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037651015 (in base 10) 13X0L7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 111,25 mg; Lattosio 0,935 mg; Fosfato disodico anidro 0,760 mg; Ipromellosa 15 mg; Mannitolo 6,485 mg; Ipromellosa ftalato 16,060 mg; Dietilftalato1,605 mg; Alcool cetilico 4,015 mg; Talco 3,530 mg; Titanio diossido (E 171) 1,10 mg; Sodiolaurilsolfato 0,760 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037651027 (in base 10) 13X0LM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 222,50 mg; Lattosio 1,87 mg; Fosfato disodico anidro 1,52 mg; Ipromellosa 30 mg; Mannitolo 12,97 mg; Ipromellosa ftalato 32,12 mg; Dietilftalato 3,21 mg; Alcool cetilico 8,03 mg; Talco 7,06 mg; Titanio diossido (E 171) 2,20 mg; Sodiolaurilsolfato 1,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso

gastro-esofageo (GERD).
Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037651015 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037651027 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037651015 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037651027 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule:si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037651015 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037651027 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08904

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krovaneg»

Estratto determinazione AIC/N n. 2313 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale "**KROVANEG**" nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 Km. 29, 00040- Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 01328640592.

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037775018 (in base 10) 140TPB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 111,25 mg; Lattosio 0,935 mg; Fosfato disodico anidro 0,760 mg; Ipromellosa 15 mg; Mannitolo 6,485 mg; Ipromellosa ftalato 6,060 mg; Dietilftalato1,605 mg; Alcool cetilico 4,015 mg; Talco 3,530 mg; Titanio diossido (E 171) 1,10 mg; Sodiolaurilsolfato 0,760 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037775020 (in base 10) 140TPD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 222,50 mg; Lattosio 1,87 mg; Fosfato disodico anidro 1,52 mg; Ipromellosa 30 mg; Mannitolo 12,97 mg; Ipromellosa ftalato 32,12 mg; Dietilftalato 3,21 mg; Alcool cetilico 8,03 mg; Talco 7,06 mg; Titanio diossido (E 171) 2,20 mg; Sodiolaurilsolfato 1,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037775018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037775020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037775018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037775020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037775018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR** : medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037775020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR** : medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel»

Estratto determinazione AIC/N n. 2315 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SEROQUEL**", nelle forme e confezioni: " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse; " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse; " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse; " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italia, Codice Fiscale 00735390155.

Confezione: " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC n° 032944124 (in base 10) 0ZFCZW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA (Regno Unito) (tutte le fasi); AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702 (USA) (produzione del bulk); NV AstraZeneca S.A., Schaessestraat, 15, B-9070 Destelbergen (Belgio) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)); AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A., C/ La Relva s/n, 36400 Porriño, Pontevedra (Spagna) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca AB, Gartunavagen (Gartuna 1),151 85 Södertälje (Svezia), confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Quetiapina fumarato 57,56 mg (equivalente a quetiapina base libera 50 mg)
Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 125,72 mg; Sodio citrato 36 mg; Lattosio monoidrato 125,72 mg; Magnesio stearato 5 mg; Ipromellosa 150 mg;
Rivestimento della compressa: Ipromellosa 7,35 mg; Macrogol 400 2,21 mg; Titanio diossido (E171) 2,72 mg; Ossido ferro giallo (E172) 0,11 mg; Ossido ferro rosso (E 172) 0,11 mg

Confezione: " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC n° 032944136 (in base 10) 0ZFD08 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA (Regno Unito) (tutte le fasi); AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702 (USA) (produzione del bulk); NV AstraZeneca S.A., Schaessestraat, 15, B-9070 Destelbergen (Belgio) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)); AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A., C/ La Relva s/n, 36400 Porriño, Pontevedra (Spagna) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca AB, Gartunavagen (Gartuna 1),151 85 Södertälje (Svezia), confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Quetiapina fumarato 230,26 mg (equivalente a quetiapina base libera 200 mg)
Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 52,87 mg; Sodio citrato 75 mg; Lattosio monoidrato 52,87 mg; Magnesio stearato 9 mg; Ipromellosa 180 mg; Rivestimento della compressa: Ipromellosa 8,82 mg; Macrogol 400 2,65 mg; Titanio diossido (E171) 3,27 mg; Ossido ferro giallo (E172) 0,26 mg

Confezione: " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC n° 032944148 (in base 10) 0ZFD0N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA (Regno Unito) (tutte le fasi); AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702 (USA) (produzione del bulk); NV AstraZeneca S.A., Schaessestraat, 15, B-9070 Destelbergen (Belgio) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)); AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A., C/ La Relva s/n, 36400 Porriño, Pontevedra (Spagna) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca AB, Gartunavagen (Gartuna 1),151 85 Södertälje (Svezia), confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio Attivo: Quetiapina fumarato 345,38 mg (equivalente a quetiapina base libera 300 mg)
Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 49,31 mg; Sodio citrato 100 mg; Lattosio monoidrato 49,31 mg; Magnesio stearato 16 mg; Ipromellosa 240 mg; Rivestimento della compressa: Ipromellosa 11,77 mg; Macrogol 400 3,53 mg; Titanio diossido (E171) 4,66 mg; Ossido ferro giallo (E172) 0,04 mg

Confezione: " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC n° 032944151 (in base 10) 0ZFD0R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA (Regno Unito) (tutte le fasi); AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702 (USA) (produzione del bulk); NV AstraZeneca S.A., Schaessestraat, 15, B-9070 Destelbergen (Belgio) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt (Germania) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)); AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A., C/ La Relva s/n, 36400 Porriño, Pontevedra (Spagna) (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); AstraZeneca AB, Gartunavagen (Gartuna 1),151 85 Södertälje (Svezia), confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Quetiapina fumarato 460,5 mg (equivalente a quetiapina base libera 400 mg)
Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 15,6 mg; Sodio citrato 100 mg; Lattosio monoidrato 15,5 mg; Magnesio stearato 17,4 mg; Ipromellosa 261 mg; Rivestimento della compressa: Ipromellosa 13,63 mg; Macrogol 400 2,73 mg; Titanio diossido (E171) 5,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Seroquel compresse a rilascio prolungato è indicato per il trattamento della schizofrenia. Seroquel compresse a rilascio prolungato è efficace nel prevenire le ricadute in pazienti affetti da schizofrenia già stabilizzati mediante trattamento con Seroquel compresse a rilascio prolungato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032944124 - " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
55,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
91,10 EURO
Confezione: AIC n° 032944136 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
111,76 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
184,45 EURO
Confezione: AIC n° 032944148 - " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
125,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
207,90 EURO
Confezione: AIC n° 032944151 - " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
167,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
276,66 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 032944124 - " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse - PT: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico-

PHT: Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 ,pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004;
Confezione: AIC n° 032944136 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse - PT: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico- PHT: Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 ,pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004;
Confezione: AIC n° 032944148 - " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse - PT: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico- PHT: Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 ,pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004;
Confezione: AIC n° 032944151 - " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse - PT: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico- PHT: Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 ,pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032944124 - " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 032944136 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 032944148 - " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 032944151 - " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08906

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N n. 2316 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FOSFOMICINA MYLAN GENERICS"**, nelle forme e confezioni: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037271018 (in base 10) 13KFHB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037271020 (in base 10) 13KFHD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.

Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza).
Infezioni urinarie post-operatorie.
Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037271018 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,04 EURO

Confezione: AIC n° 037271020 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,91 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037271018 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine:-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037271020 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine: -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08907

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N n. 2317 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**FOSFOMICINA SANDOZ**", nelle forme e confezioni: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina; " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC n° 037273012 (in base 10) 13KHFN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037273024 (in base 10) 13KHG0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

/.

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC n° 037273036 (in base 10) 13KHGD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037273048 (in base 10) 13KHGS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza).
Infezioni urinarie post-operatorie.
Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037273012 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
Classe: C

Confezione: AIC n° 037273024 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,04 EURO
Confezione: AIC n° 037273036 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
Classe: C
Confezione: AIC n° 037273048 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,91 EURO

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
Le confezioni: AIC n° 037273012 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina e AIC n° 037273036 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina: non potranno essere commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037273012 -" bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina:–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037273024 -" bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine:–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037273036 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina:–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037273048 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine: –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: AIC n° 037273012 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina e AIC n° 037273036 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina: l'efficacia della presente determinazione decorrerà dall'avvenuta verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

08A08908

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N n. 2318 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FOSFOMICINA WINTHROP**", nelle forme e confezioni: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina; " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC n° 037031010 (in base 10) 13B332 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037031022 (in base 10) 13B33G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

./.

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC n° 037031034 (in base 10) 13B33U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037031046 (in base 10) 13B346 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza).
Infezioni urinarie post-operatorie.
Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037031010 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
Classe: C

Confezione: AIC n° 037031022 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,04 EURO
Confezione: AIC n° 037031034 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
Classe: C
Confezione: AIC n° 037031046 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,91 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037031010 -" bambini 2 g granulato per soluzione orale "1 bustina: –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037031022 -" bambini 2 g granulato per soluzione orale" 2 bustine: –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037031034 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale" 1 bustina:–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037031046 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale" 2 bustina: –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08909

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N n. 2319 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FOSFOMICINA RATIOPHARM ITALIA**", nelle forme e confezioni: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina; " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina; " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RATIOPHARM ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, 20128 Milano, Italia, Codice Fiscale 12582960154.

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC n° 037272010 (in base 10) 13KGGB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

Confezione: " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037272022 (in base 10) 13KGGQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 3,754 g, pari a fosfomicina 2 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,047 g; Aroma arancia 0,047 g; Saccarina sodica (E954) 0,011 g; Saccarosio 1,475 g

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC n° 037272034 (in base 10) 13KGH2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

Confezione: " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC n° 037272046 (in base 10) 13KGHG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 27-31, Casanova 08757 Corbera de Llobregat- Barcellona (Spagna) (produzione); Labiana Pharmaceuticals S.L.U., 188, Gorcs i Lladò, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona (Spagna) (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: una bustina contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometanolo 5,631 g, pari a fosfomicina 3 g
Eccipienti: Aroma mandarino 0,070 g; Aroma arancia 0,070 g; Saccarina sodica (E954) 0,016 g; Saccarosio 2,213 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza).
Infezioni urinarie post-operatorie.
Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037272010 – "bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
Classe: C

Confezione: AIC n° 037272022 - " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,04 EURO
Confezione: AIC n° 037272034 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
Classe: C
Confezione: AIC n° 037272046 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,91 EURO

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
Le confezioni: AIC n° 037272010 " bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina e AIC n° 037272034 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina: non potranno essere commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037272010 – "bambini 2 g granulato per soluzione orale"1 bustina: – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037272022 -" bambini 2 g granulato per soluzione orale "2 bustine: – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037272034 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina: – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037272046 - " adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine: – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08910

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valcyte»

Estratto determinazione AIC/N n. 954 del 12 novembre 2008

MEDICINALE
VALCYTE

TITOLARE AIC:
ROCHE S.P.A.
Piazza Durante, 11
20131 MILANO

Confezione
50 mg/ml polvere per soluzione orale 1 flacone in vetro da 12 g
AIC n. 035739022/M (in base 10) 122PDG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
5,5 g di valganciclovir cloridrato in 12 g di polvere per soluzione orale

Eccipienti:
povidone
acido fumario
sodio benzoato (E211)
saccarina sodica
mannitolo

Aroma tutti frutti:
maltodestrine (mais)
glicole propilenico

gomma arabica E414 e sostanze aromatizzanti naturali principalmente a base di aroma banana, ananas e pesca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Patheon Inc
2100 Syntex court
Mississauga, Ontario L5N 7K9 (Canada)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg
CH-4303 Kaiseraugst (Svizzera)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen (Germania)

RILASCIO DEI LOTTI:
Roche s.p.A.
Via Morelli, 2
20090 Segrate (MI) (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALCYTE è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS)

VALCYTE è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in pazienti negativi al CMV sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/ml polvere per soluzione orale 1 flacone in vetro da 12 g
AIC n. 035739022/M (in base 10) 122PDG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 245,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 405,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALCYTE
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08911

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exomax»

Estratto determinazione AIC/N n. 955 del 12 novembre 2008

MEDICINALE
EXOMAX

TITOLARE AIC:
Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire
CW1 6UL Regno Unito

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 038441010/M (in base 10) 14P41L (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 038441022/M (in base 10) 14P41Y (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 038441034/M (in base 10) 14P42B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:
Principio attivo:
2 mg/ml di fluconazolo
50 ml di soluzione per infusione contengono 100 mg di fluconazolo
100 ml di soluzione per infusione contengono 200 mg di fluconazolo
200 ml di soluzione per infusione contengono 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Claris Lifesciences LTD
Chacharwadi – Vasana, Ahmedabad
382213 – India

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Bipharma B.V.
Flevolaan 50, 1382 JZ Weesp
Paesi Bassi

Pierrel S.P.A.
S.S. Appia, Capua (CE)
Italia

CONTROLLO LOTTI:
Bodycote Materials Testing Limited
Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian EH28 8PL
Regno Unito

Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden
Paesi Bassi

EL Spol S.R.O.
Radlinskeho 17A, 05201, Spisska Nova Ves
Slovacchia

Pierrel SPA
S.S. Appia, Capua (CE)
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Segetra sas
Via Milano, 85
20078
San Colombano al Lambro (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti

Trattamento delle infezioni micotiche causate da *Candida, Cryptococci* e altri lieviti sensibili, in particolare:

- Candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritonite)
- Candidosi grave della mucosa (incluse candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva) ove il trattamento orale non sia possibile
- Meningite da criptococco negli adulti
- Profilassi contro le infezioni profonde da *Candida* (in particolar modo *Candida albicans*)
  nei pazienti con neutropenia dovuta al trapianto del midollo osseo.

Occorre fare attenzione alla guida ufficiale sull'appropriato uso degli agenti antimicotici. Prima di iniziare il trattamento devono essere presi del campioni per le analisi microbiologiche e l'idoneità della terapia deve essere successivamente confermata.

In alcuni pazienti con meningite criptococcica grave la risposta micologica durante il trattamento col fluconazolo può essere più lenta rispetto ad altri trattamenti.

Bambini ed adolescenti

Trattamento delle infezioni micotiche causate da *Candida* ad altri lieviti sensibili, in particolare:
- Candidosi sistemiche, (incluse infezioni profonde disseminate e peritonite)
- Candidosi grave della mucosa (incluse la candidosi orofaringea, candidosi esofagea e la candidosi broncopolmonare non invasiva) ove il trattamento orale non sia possibile

Occorre fare attenzione alla guida ufficiale sull'appropriato uso degli agenti antimicotici. Prima di iniziare il trattamento devono essere presi del campioni per le analisi microbiologiche e l'idoneità della terapia deve essere successivamente confermata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 038441010/M (in base 10) 14P41L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,06

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 038441022/M (in base 10) 14P41Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,23

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 038441034/M (in base 10) 14P42B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXOMAX
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08912

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Teva»

Estratto determinazione AIC/N n. 959 del 12 novembre 2008

MEDICINALE
IRINOTECAN TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC N. 038350017/M (in base 10) 14LC61 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 2 ml
AIC N. 038350029/M (in base 10) 14LC6F (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC N. 038350031/M (in base 10) 14LC6H (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcinl di vetro da 5 ml
AIC N. 038350043/M (in base 10) 14LC6V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene:

Principio attivo:
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.

Eccipienti:
sorbitolo, acido lattico, sodio idrossido e acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
IVAX Pharmaceuticals s.r.o. Otravska 29
747 70 Opava 9, Czech Republic

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO:
Lemery S.A. de C.V. Martires de Rio Blanco No. 54
Col. Huichapan Xochimilco CP. 16030 Mexico D.F.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
IRINOTECAN TEVA concentrato per soluzione per infusione è indicato nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma avanzato del colon-retto:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico nei pazienti non sottoposti in precedenza a chemioterapia per malattia in stadio avanzato;
- come monoterapia nei pazienti in cui un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.

IRINOTECAN TEVA concentrato per soluzione per infusione in combinazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato come terapia di prima linea per i pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC N. 038350017/M (in base 10) 14LC61 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
45,39 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
74,91 euro

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC N. 038350031/M (in base 10) 14LC6H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
103,03 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
170,04 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile **"OSP1"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08913

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 958 del 12 novembre 2008

MEDICINALE
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC N. 038498010/M (in base 10) 14QVQU (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC N. 038498022/M (in base 10) 14QVR6 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC N. 038498034/M (in base 10) 14QVRL (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC N. 038498046/M (in base 10) 14QVRY (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC N. 038498059/M (in base 10) 14QVSC (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC N. 038425059/M (in base 10) 14QVSC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo:
enalapril maleato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti:
idrossido di sodio, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, magnesio stearato, (Ph. Eur.) (vegetale)

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS con associazione a dose fissa (20 mg enalapril/ 12,5 mg idrocorotiazide) è indicato nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con il solo enalapril.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC N. 038498022/M (in base 10) 14QVR6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,23 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,98 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08914

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N n. 957 del 12 novembre 2008

MEDICINALE
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425017/M (in base 10) 14NNFT (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425029/M (in base 10) 14NNG5 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425031/M (in base 10) 14NNG7 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425043/M (in base 10) 14NNGM (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425056/M (in base 10) 14NNH0 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425068/M (in base 10) 14NNHD (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425070/M (in base 10) 14NNHG (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425082/M (in base 10) 14NNHU (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425094/M (in base 10) 14NNJ6 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425106/M (in base 10) 14NNJL (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425118/M (in base 10) 14NNJY (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425120/M (in base 10) 14NNK0 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425132/M (in base 10) 14NNKD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo:
enalapril maleato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti:
calcio fosfato di basico diidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, sodio bicarbonato, talco

CONTROLLO CONFEZIONAMENTO RILASCIO DEI LOTTI:
Hexal A/S
Kanalholmen 8-18
DK 2650 Hvidovre
Danimarca

PRODUZIONE RILASCIO LOTTI CONFEZIONAMENTO:
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

PRODUZIONE
Sandoz IlacSanayi ve Ticaret A.S.
Gebze Plastikciler Organze Sanayi Bolgesi Ataturk Bulvari 9
Cadde No. 1, 41400 Kocaeli
Turchia

CONFEZIONAMENTO
Tjoapack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen P.O. Box 2227 7801 CE Emmen
Paesi Bassi

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstasse 1 und 2, 73614 Schorndorf
Germania

Klocke Verpackungsservice
Max Becker- Str. 6, 76356 Weingarten
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Questa combinazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata con il solo enalapril.
Questa dose fissa puo' anche sostituire la combinazione di enalapril maleato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg nei pazienti che si sono stabilizzati con i singoli principi attivi somministrati come medicinali separati agli stessi dosaggi.
Questa combinazione a dose fissa non è adatta per la terapia inziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038425029/M (in base 10) 14NNG5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,83 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,97 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGENERICO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08915

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Hexal»

Estratto determinazione AIC/N n. 956 del 12 novembre 2008

MEDICINALE
ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435018/M (in base 10) 14NY6B (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435020/M (in base 10) 14NY6D (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435032/M (in base 10) 14NY6S (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435044/M (in base 10) 14NY74 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435057/M (in base 10) 14NY7K (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435069/M (in base 10) 14NY7X (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435071/M (in base 10) 14NY7Z (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435083/M (in base 10) 14NY8C (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435095/M (in base 10) 14NY8R (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435107/M (in base 10) 14NY93 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435119/M (in base 10) 14NY9H (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435121/M (in base 10) 14NY9K (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435133/M (in base 10) 14NY9X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo:
enalapril maleato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti:
calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, sodio bicarbonato, talco

PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO RILASCIO DEI LOTTI:
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

CONTROLLO CONFEZIONAMENTO RILASCIO DEI LOTTI:
Hexal A/S
Kanalholmen 8-18
DK 2650 Hvidovre
Danimarca

PRODUZIONE
Sandoz IlacSanayi ve Ticaret A.S.
Gebze Plastikciler Organze Sanayi Bolgesi Ataturk Bulvari 9
Cadde No. 1, 41400 Kocaeli
Turchia

CONFEZIONAMENTO:
Tjoapack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen P.O. Box 2227 7801 CE Emmen
Olanda

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Olanda

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstasse 1 2, 73614 Schorndorf
Germania

Klocke Verpackungsservice
Max Becker- Str. 6, 76356 Weingarten
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Questa combinazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata con il solo enalapril.
Questa dose fissa puo' anche sostituire la combinazione di enalapril maleato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg nei pazienti che si sono stabilizzati con i singoli principi attivi somministrati come medicinali separati agli stessi dosaggi.
Questa combinazione a dose fissa non è adatta per la terapia inziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038435020/M (in base 10) 14NY6D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,23 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,98 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **“RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08916

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cacit»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2224 del 29 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS*** con sede legale e domicilio in 96 AVENUE CHARLES DE GAULLE - 92200 NEULLY SUR SEINE (FRANCIA).

Medicinale		***CACIT***
Confezione	AIC N°	027476023 - 30 COMPRESSE EFFERV. 1000 MG 027476035 - 20 COMPRESSE EFFERV. 500 MG (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

PROCTER & GAMBLE S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CESARE PAVESE, 385, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08917

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2233 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: IPSEN S.P.A (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIGINO, 16, 20100 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DYSPORT

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 028362022 - "500 UI POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEA" 2 FLACONI

varia in:

AIC N. 028362022 - "500 UI POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" 2 FLACONI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A08918

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2241 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: HEXAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA Via Paracelso, 16, 20041 - Agrate Brianza - Milano - Codice Fiscale 01312320680
Medicinale: **FUROSEMIDE HEXAL**
Variazione AIC: modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Viene ridotto in via cautelativa il periodo di validità :

da: 5 anni
a: 3 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032898025 - "250 mg/25 ml soluzione per infusione " 5 fiale da 25 ml
AIC N. 032898037 - "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno successivo alla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08919

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2246 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE – LATINA, S.S. 156 Km 50, CAP. 04010 - Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **DEPO MEDROL**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 017932017 - iniett. 1 f 1ml 40 mg
AIC N. 017932029 - iniett. 3 fiale 1ml 40 mg

A:
AIC N. 017932017 – “40 mg/ml sospensione iniettabile” 1 flaconcino da 1 ml
AIC N. 017932029 - “40 mg/ml sospensione iniettabile” 3 flaconcini da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08920

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aureomicina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2272 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.*** (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***AUREOMICINA***

Confezione AIC N° 002039028 - "250 MG CAPSULE RIGIDE" 16 CAPSULE
002039042 - "1 % CREMA OFTALMICA" TUBO 3,5 G
002039055 - "3% UNGUENTO" TUBO 14,2 G

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08921

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baby Rinolo C.M.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2277 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Ande, 15, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **BABY RINOLO C.M.**

Variazione AIC: 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica in forma di "Umbrella variation" relativa all'aggiunta dell'officina alternativa del prodotto finito S&B S.r.l. – Officina Farmaceutica – Via del mare, 36 – 00040 Pomezia – RM - per la produzione, confezionamento primario secondario, controllo e rilascio del lotto e riduzione della dimensione del lotto presso il sito alternativo da 6000 litri a 2400 litri

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035550019 - "2,4 g/100 ml + 0,015 g/100 ml sciroppo " 1 flacone da 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08922

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tossoral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2278 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali n° 1, CAP. 20148 - Codice Fiscale 00748210150

Medicinale: **TOSSORAL**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 025273095 - sciroppo 100 ml
A: AIC N. 025273095 – "2 mg/ml sciroppo" 1 flacone da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08923

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lendormin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2279 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, CAP. 50066 - Codice Fiscale 10274200152

Medicinale: **LENDORMIN**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti che variano:
Da: Lattosio 82,75 mg; Amido di mais 30 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Cellulosa microgranulare 30,5 mg; Gelatina 2,0; Magnesio stearato 0,5 mg;
A: Da: Lattosio 82,75 mg; Amido di mais 32 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Cellulosa microgranulare 30,5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026343018 - "0,25 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08924

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2284 del 4 novembre 2008

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **FUNGIZONE**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione e confezionamento primario

da: Ben Venue Laboratories, Inc. – Bedford Ohio (USA)
a: Rentschler Biotechnologie GmbH – Erwin-Rentschler Strasse 21 D-88471 Laupheim, Germania
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015050014 - "50 mg/15 ml polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 015050014 - "50 mg/15 ml polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
varia in:
AIC N. 015050014 - "50 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08925

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina RK»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2299 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale		***NIMODIPINA RK***
Confezione	AIC N°	038167019 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 ML

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NIMODIPINA MYLAN GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08926

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2300 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***CITALOPRAM PHARMEG***

Confezione AIC N° 036971012 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CITALOPRAM ALMUS PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08927

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ravenol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2301 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI CABER S.P.A.*** (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***RAVENOL***

Confezione AIC N° 027343033 - "250 LRU CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08928

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trikal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2302 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL*** (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***TRIKAL***

Confezione AIC N° 035102019 - "0,25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
035102021 - "0,5 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08929

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liderclox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2303 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI ECOBI SAS*** (codice fiscale 00420050106) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO BAZZANO, 26, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***LIDERCLOX***

Confezione AIC N° 033552011 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PROGEN S.R.L. (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 – CAMERANO (ANCONA)

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08930

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trombolisin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2304 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE FARM S.R.L.*** (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

Medicinale ***TROMBOLISIN***

Confezione AIC N° 032938019 - "12500 UI/0,5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE DA 0,5ML (**sospesa**)
032938021 - "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2ML (**sospesa**)
032938033 - "12500UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5ML
032938045 - "5000UI/0,2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE DA 0,2ML (**sospesa**)
032938058 - "20000UI/4ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 4ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

PROGEN S.R.L. (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 - CAMERANO - ANCONA (AN).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08931

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Balarm»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2305 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***BALARM***

Confezione AIC N° 038055012 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
038055024 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08932

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Battizer»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2306 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***BATTIZER***

Confezione AIC N° 038108015 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
038108027 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
038108039 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08933

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amarkor»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2307 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D & G S.R.L.*** (codice fiscale 01239960477) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***AMARKOR***

Confezione AIC N° 035067014 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

035067026 - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08934

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carexidil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2308 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IC PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 07864061002) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BEETHOVEN, 50, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***CAREXIDIL***

Confezione AIC N° 037291010 - "5 % SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE IN HDPE DA 60 ML

E' ora trasferita alla società:

DIFA COOPER S.P.A. (codice fiscale 00334560125) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, 21042 - CARONNO PERTUSELLA - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08935

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «C Monovit»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2309 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ESSETI FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01172090639) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI MILLE, 40, 80046 - NAPOLI (NA).

Medicinale ***C MONOVIT***

Confezione AIC N° 008702021 - 10 FLACONCINI ORALI 10 ML

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A. (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08936

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2310 del 4 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***SCHWARZ PHARMA S.P.A*** (codice fiscale 07254500155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES SNC, 20151 - MILANO (MI):

Medicinale ***BILENOR***

Confezione AIC N° 026567026 - "250 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Medicinale ***CLIVARINA***

Confezione AIC N°
028694014 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694026 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694038 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694040 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694053 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694065 - "42000 UI/6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 FLACONE
028694077 - "3500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE(**sospesa**)
028694089 - "3500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694091 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)
028694103 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694115 - "17.500 U.I./3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO " 1 PENNA PRERIEMPITA DA 10 DOSI DA 1.750 U.I. (**sospesa**)

Medicinale ***DINIKET***

Confezione AIC N°
026887012 - "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 10 ML
026887036 - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
026887048 - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (**sospesa**)
026887051 - "20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE
026887063 - "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE
026887075 - FLACONE INFUSIONE 0,1% 50 ML (**sospesa**)
026887087 - FLACONE INFUSIONE 0,05% 50 ML (**sospesa**)
026887099 - "RETARD"30 CAPSULE 120 MG (**sospesa**)

Medicinale **_ELAN_**

Confezione AIC N°
026888014 - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
026888026 - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
026888038 - "50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE
026888040 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
026888053 - " 20 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE
026888065 - " 40 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE
026888077 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 40 CAPSULE

Medicinale **_FEMIPRES_**

Confezione AIC N°
029214018 - "7,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (**sospesa**)
029214020 - "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Medicinale **_IGROSELES_**

Confezione AIC N°
024763056 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE"28 COMPRESSE
024763068 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE"28 COMPRESSE
024763082 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
024763106 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

Medicinale **_LACTOGER EPS_**

Confezione AIC N°
027581014 - "66,7 G/100 ML SCIROPPO" FLACONE DA 180 ML (**sospesa**)
027581038 - "10 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE (**sospesa**)
027581040 - "66,7 G/100 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 400 ML (**sospesa**)

Medicinale **_LORANS_**

Confezione AIC N°
023001023 - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
023001047 - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
023001074 - "2MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
023001086 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
023001098 - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Medicinale **_PRIMESIN_**

Confezione AIC N°
029416031 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE (**sospesa**)
029416043 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
029416056 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE (**sospesa**)
029416068 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 COMPRESSE

Medicinale **_SELES BETA_**

Confezione AIC N°
024325060 - " 100 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società ***UCB PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 MILANO

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08937

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klavux»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2311 del 5 novembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***KLAVUX***

Confezione AIC N° 037335015 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
037335027 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08938

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina Mylan»

Estratto determinazione AIC/N n. 2314 del 5 novembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**MESALAZINA MYLAN GENERICS"**, rilasciata alla Società MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 13179250157, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "800 mg compresse gastroresistenti" 24 compresse (Codice AIC 033529025) viene autorizzata la confezione " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse (Codice AIC 033529064).

Confezione: " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
AIC n° 033529064 (in base 10) 0ZZ778 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l, 24027 Nembro (BG),Italia, Via Follereau n. 25 (produzione e controlli e rilascio lotti ad eccezione dei controlli biologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Italia, Via Licino, 11 (controlli microbiologici)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Mesalazina 800 mg
Eccipienti: Lattosio 203 mg; Polivinilpirrolidone 60 mg; Carbossimetilcellulosa 16 mg; Carmellosa sodica 67 mg; Magnesio stearato 14 mg; Copolimeri metacrilici 20 mg; Trietilcitrato 5 mg; Talco 2 mg; Ferro ossido rosso 0,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Colite ulcerosa e morbo di Crohn. Trattamento delle fasi attive della malattia e prevenzione delle recidive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033529064 - " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,18 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
30,00 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033529064 - " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08939

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactiv Gola»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2357 del 13 novembre 2008

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **BENACTIV GOLA**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione del medicinale: **"BENACTIV GOLA"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del sistema di aromatizzazione del prodotto finito per la sostituzione di più componenti:

Da: Aroma arancia; Calcio carbonato; Polivinilpirrolidone; Biossido di silice colloidale; Magnesio stearato; Alcool isopropilico; Maltitolo liquido; Isomaltosio;

A: Macrogol 300; Potassio idrossido; Aroma arancia; Levomentolo; Acesulfame K; FD&C yellow n°6 (E 110); Maltitolo liquido; Isomaltosio;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

08A08940

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elosalic»

Estratto provvedimento UPC/II/646 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ELOSALIC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0217/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del materiale di partenza Alfa epossido per la sintesi del principio attivo Mometasone furoato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08941

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/645 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0142/002,003,005/II/081

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito di produzione per la simvastatina: Biocon Limited (Bommasandra - Bangalore – India) e conseguente incremento del "batch size" da 60 kg - 90 kg a 190 kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08942

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/644 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo di sterilizzazione per l' emulsione antischiuma utilizzata durante la produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08943

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto provvedimento UPC/II/643 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: PEPTAZOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0271/001/II/157

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei controlli addizionali del nucleo delle compresse prima di applicare la filmatura gastro-resistente e riduzione dell'ammontare dei parametri di controllo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08944

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/642 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0145/002,003,005/II/073

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito di produzione per la simvastatina: Biocon Limited (Bommasandra - Bangalore – India) e conseguente incremento del "batch size" da 60 kg - 90 kg a 190 kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08945

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levodopa Carbidopa Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/641 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0358/001-002/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto: passaggio dalla Ph.Eur. 2.9.5 (uniformità di massa) alla Ph.Eur 2.9.40 (uniformità di unità di dosaggio) e modifica delle specifiche di impurezza al rilascio e delle specifiche di qualità microbiologica.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08946

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantecta»

Estratto provvedimento UPC/II/640 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: PANTECTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0270/001/II/157

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei controlli addizionali del nucleo delle compresse prima di applicare la filmatura gastro-resistente e riduzione dei parametri di controllo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08947

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto provvedimento UPC/II/639 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: PANTORC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NYCOMED S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0268/001/II/157

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei controlli addizionali del nucleo delle compresse prima di applicare la filmatura gastro-resistente e riduzione dei parametri di controllo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08948

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alburex»

Estratto provvedimento UPC/II/638 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo standard di qualità per le specifiche dell' Acido Caprilico in accordo con la monografia della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08949

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Beriate P»

Estratto provvedimento UPC/II/637 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0135/001-003/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione delle procedure del controllo di qualità sul rilascio dei lotti del prodotto**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08950

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto provvedimento UPC/II/636 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ELEVIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0151/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **MODIFICA DEI CONTROLLI IN PROCESS: MODIFICA DELLE SPECIFICHE DELLO SPESSORE DELLE COMPRESSE: DA 7.9 MM ± 0.3 A 8.0 MM ±-0.3**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08951

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto provvedimento UPC/II/635 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ELEVIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0151/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per la nicotinamide: R0-CEP 2004-110-Rev 00 con conseguenti modifiche delle specifiche**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08952

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto provvedimento UPC/II/634 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ELEVIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0151/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione nuovo certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per la biotina : R0-CEP 2001-405-Rev00 con conseguenti modifiiche delle specifiche**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08953

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto provvedimento UPC/II/633 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ELEVIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0151/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per la tiamina nitrato da : R1-CEP 1999-057-Rev.00 a R1-CEP 1999-057-Rev.01 con conseguenti modifiche delle specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08954

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elevit»

Estratto provvedimento UPC/II/632 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ELEVIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0151/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il calcio pantotenato : R0-CEP 2004-267-REV00 con conseguente modifica delle specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08955

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/631 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0146/002,003,005/II/074

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito di produzione per la simvastatina : Biocon Limited (Bommasandra - Bangalore – India) e conseguente incremento del "batch size" da 60 Kg – 90 Kg a 190 kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08956

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantopan»

Estratto provvedimento UPC/II/630 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: PANTOPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0269/001/II/157

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei controlli addizionali del nucleo delle compresse prima di applicare la filmatura gastro- resistente e riduzione dell'ammontare dei parametri di controllo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08957

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prontalgin»

Estratto provvedimento UPC/II/629 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: PRONTALGIN

Confezioni:
033074016/M - 1 FLAC GOCCE 10 ML
033074028/M - 5 FIALE 100 MG 2 ML
033074030/M - 20 CAPSULE 50 MG
033074042/M - 1 TUBO IN POLIPROPILENE DA 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 50 MG
033074055/M - 1 TUBO IN POLIPROPILENE DA 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 50 MG
033074067/M - 2 TUBI IN POLIPROPILENE DA 15 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 50 MG
033074079/M - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE IN TUBO PPE
033074081/M - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN TUBO PPE
033074093/M - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 (15X2) COMPRESSE IN 2 TUBI PPE

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0113/001,002,003,005,006/II/029
NL/H/0113/001,002,003,005,006/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08958

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Anzemet»

Estratto provvedimento UPC/II/628 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: ANZEMET

Confezioni: 033108010/M - IV 10 FIALE 20 MG/ML 0,625 ML
033108022/M - IV 1 FIALA 20 MG/ML 5 ML
033108034/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 MG
033108046/M - 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0150/001-003/II/027 UK/H/0150/001-003/R002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2- 4.2 e 6.5 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Armonizzazione del Foglio Illustrativo in seguito a "User Test". Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08959

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Trusopt»

Estratto provvedimento UPC/II/627 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: TRUSOPT

Confezioni: 031848017/M - SOLUZIONE OFTALMICA 2% 5 ML IN CONTENITORE OCUMETER PLUS

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0070/001/II/037 FR/H/0070/001/II/038

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08960

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Avodart»

Estratto provvedimento UPC/II/625 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: AVODART

Confezioni: 035895010/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035895022/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/034 , SE/H/0304/001/II/035
SE/H/0304/001/II/036 , SE/H/0304/001/II/037
SE/H/0304/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 5.1 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A08961

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oftaquix»

Estratto provvedimento UPC/II/623 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: OFTAQUIX

Confezioni: 035728017/M - 1 FLACONE DI COLLIRO 0,5% DA 5 ML

Titolare AIC: SANTEN OY

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0464/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A08962

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Duagen»

Estratto provvedimento UPC/II/624 dell'11 novembre 2008

Specialità Medicinale: DUAGEN

Confezioni: 035896012/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035896024/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0305/001/II/032 , SE/H/0305/001/II/033
SE/H/0305/001/II/035 , SE/H/0305/001/II/036
SE/H/0305/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 5.1 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A08963

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803231/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.